پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

اثر عصاره هسته انگور بر بیان ژن های واسطه ی ایمنی، التهاب، شدت بیماری و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر عصاره هسته انگور بر بیان ژن های واسطه ی ایمنی، التهاب، شدت بیماری و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

طراحی
کار ازمایی بالینی،موازی با گروه کنترل،سه سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 بیمار مبتلا به کولیت اولسراتیو

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، به طور تصادفی به گروه مداخله(عصاره هسته انگور) و گروه کنترل دارونما به مدت 12 هفته تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه سن18 تا 65 سال, bMI بین 18/5 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع, تشخیص ابتلا به کولیت اولسراتیو در مرحله خفیف تا متوسط توسط متخصص گوارش، بیماران مصرف کننده یکی از گروه های دارویی (5-آمینوسالیسیلیک اسید (پتاسا، مزالازین یا آساکول) باشند. معیارهای عدم ورود:حاملگی و شیردهی, مصرف دارو های ضد انعقاد مانند وارفارین یا هپارین ابتلا به سایر بیماری ها روده ای، بیماری های خود ایمنی ، سرطان، بیماری التهابی و عفونی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله :عصاره هسته انگور 600 میلی گرم روزانه تهیه شده از شرکت داروسازی باریج اسانس گروه دارونما: دارونما 600 میلی گرم روزانه تهیه شده از شرکت داروسازی باریج اسانس

متغیرهای پیامد اصلی
بیان ژن های FOXp3 ،t-RORγ ،GATA3،T-bet،غلظت سرمی IL-17, hs-CRP MDA,SOD,TAC, GPX, اندازه گیری ESR,پرسشنامه های IBDQ-9و SCCAI-Q

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
متغیرهای (MDA,SOD,TAC, GPX)، با هدف انجام مطالعه ثانویه با عنوان" اثر عصاره هسته انگور بر وضعیت آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو" با کد اخلاق R.IUMS.REC.1403.895 مصوب گردیده است، به مطالعه حاضر اضافه شد.این مطالعه بعد از اتمام مطالعه اصلی بر روی سرم های بیماران انجام خواهد شد. حجم نمونه مطالعه اصلی به علت کمبود بودجه بر اساس استناد به شواهد (مقاله)به 66 نفر تغییر یافت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120415009472N28**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-26, ۱۴۰۴/۰۳/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید آریائیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 4750
آدرس ایمیل
aryaeian.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-06, ۱۴۰۳/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر عصاره هسته انگور بر بیان ژن های واسطه ی ایمنی، التهاب، شدت بیماری و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره هسته انگور در کولیت اولسراتیو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
BMI بیماران بین 18/5 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع تشخیص ابتلا به کولیت اولسراتیو در مرحله خفیف تا متوسط توسط متخصص گوارش براساس، آزمایشات بیمار، علائم بیمار (پرسشنامه شدت بیماری)، کولونوسکوپی بیماران مصرف کننده یکی از گروه های دارویی (5-آمینوسالیسیلیک اسید (پتاسا، مزالازین یا آساکول) باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی و شیردهی مصرف دارو های ضد انعقاد مانند وارفارین یا هپارین ابتلا به سایر بیماری ها روده ای، بیماری های خود ایمنی ، سرطان، بیماری التهابی و عفونی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از فردی خارج از مطالعه خواسته می شود، که با قرعه‌کشی توسط پرتاب یک سکه حرف A یا B را بر روی قوطی های مکمل و دارونما چسبانده و قوطی ها را پس از آن به محقق تحویل دهد. جهت تصادفی سازی بیماران به منظور دریافت بسته‌های A و B با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی استفاده می شود.پس از تجزیه و تحلیل داده‌ها از فرد خارج از مطالعه، نام برچسب‌های دارو و دارونما پرسیده خواهد شد تا در بخش یافته ها و بحث و نتیجه‌گیری مورد استفاده قرار گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مکمل و دارونما براساس کدهای تصادفی دسته‌بندی خواهند شد. محقق، پزشک متخصص گوارش، افرادی که در ارزیابی نمونه‌ها مشارکت دارند و فردی که آنالیز آماری را انجام خواهد داد از قرار گرفتن فرد در گروه مداخله یا کنترل مطلع نخواهد بود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14496-14535
تاریخ تایید
2023-08-09, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1402.451

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو
کد ICD-10
K51
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژنT-bet
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

2

شرح متغیر پیامد
بیان ژنGATA3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

3

شرح متغیر پیامد
بیان ژنt-ROR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

4

شرح متغیر پیامد
بیان ژنFOXp3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

5

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی IL-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش وسترگرین

8

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری(SCCAI-Q)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت بیماریSCCAI-Q

9

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی(IBDQ-9)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی(IBDQ-9)

10

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت TAC در سرم با استفاده از کیت الایزا

11

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید (MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت MDA در سرم با استفاده از کیت الایزا

12

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز (SOD)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت SOD در سرم با استفاده از کیت الایزا

13

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز(GPX)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت GPX در سرم با استفاده از کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن(کیلوگرم)/قد(مترمربع)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران روزانه 600 میلی گرم در روز (دو عدد قرص 300 میلی گرمی) عصاره هسته انگور تهیه شده از شرکت داروسازی باریج اسانس را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران روزانه 600 میلی گرم(دو عدد قرص 300 میلی گرمی) در روز دارونما تهیه شده از شرکت داروسازی باریج اسانس را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام پیشگر

آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
dr.elhampishgar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا فلک، سرپرست تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14496-14535
تلفن
+98 21 8862 2703
ایمیل
rezafalak@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آربائیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 4734
ایمیل
aryaeian.n@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آربائیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 4734
فکس
ایمیل
aryaeian.n@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آربائیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 4734
ایمیل
aryaeian.n@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان؛ فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام مطالعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکترناهیدآریائیان: aryaeian.n@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست با ایمیل به همراه ارائه توضیحات کامل پیرامون علت نیاز به داده ها
سایر توضیحات